



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Ale Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

16-17 de Noviembre 2017 (Tenerife)

COOPERACIÓN PARA AFRONTAR LOS NUEVOS RETOS EN EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA Y EN EUROPA

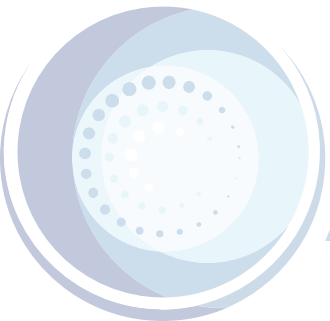
COLABORACIÓN ENTRE LA ReDETS Y LA INDUSTRIA

Iñaki Imaz Iglesia, MD, PhD

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Economía, Industria y Competitividad

Contenido

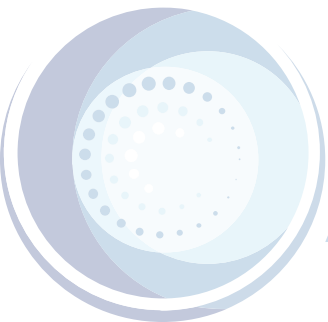
- Situación actual en Europa
- Avances en España
- Informe SECS 2017
- Discusión



Euforia



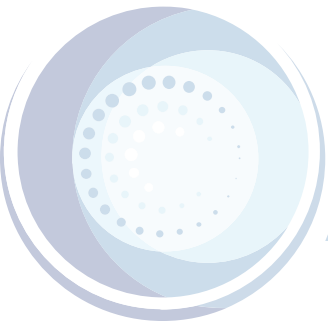
- ↑ Son los que tienen los datos
- ↑ Brazos abiertos 365/24
- ↑ Recepción de cualquier tipo de información
- ↑ Relación no transparente
- ↑ Relación sólo con la industria y no con otros agentes



Rechazo



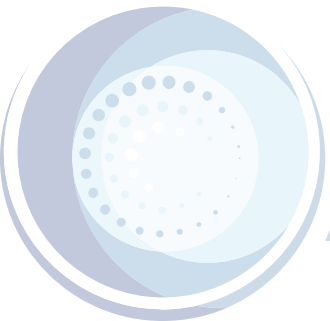
- ↓ Sesgo de publicación
- ↓ Conflicto de interés
- ↓ Otros sesgos
- ↓ Relación con otros agentes pero no con la industria
- ↓ Nunca. Sólo artículos publicados
- ↓ Pero pedimos ayuda si se necesita



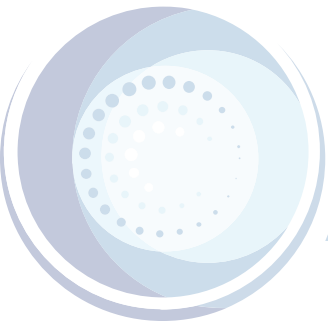
Participación de la industria.

Objetivos procedimentales

- Sistemática
- Predecible en su procedimiento
- Transparente
- Homogénea entre Agencias
- Homogénea entre tecnologías



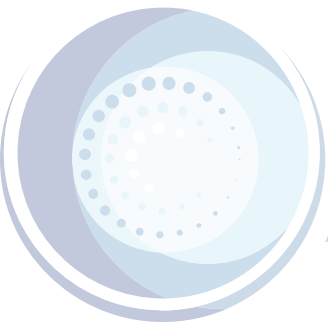
Situación en Europa



Participación de la industria en HTA en Europa



- Sistemática
- Predecible en su procedimiento
- Transparente
- Homogeneidad entre Agencias
- Homogeneidad entre tecnologías
- Procedimientos de **EUnetHTA:**
 - Assessments on Pharma / Other technologies
 - Early Dialogues

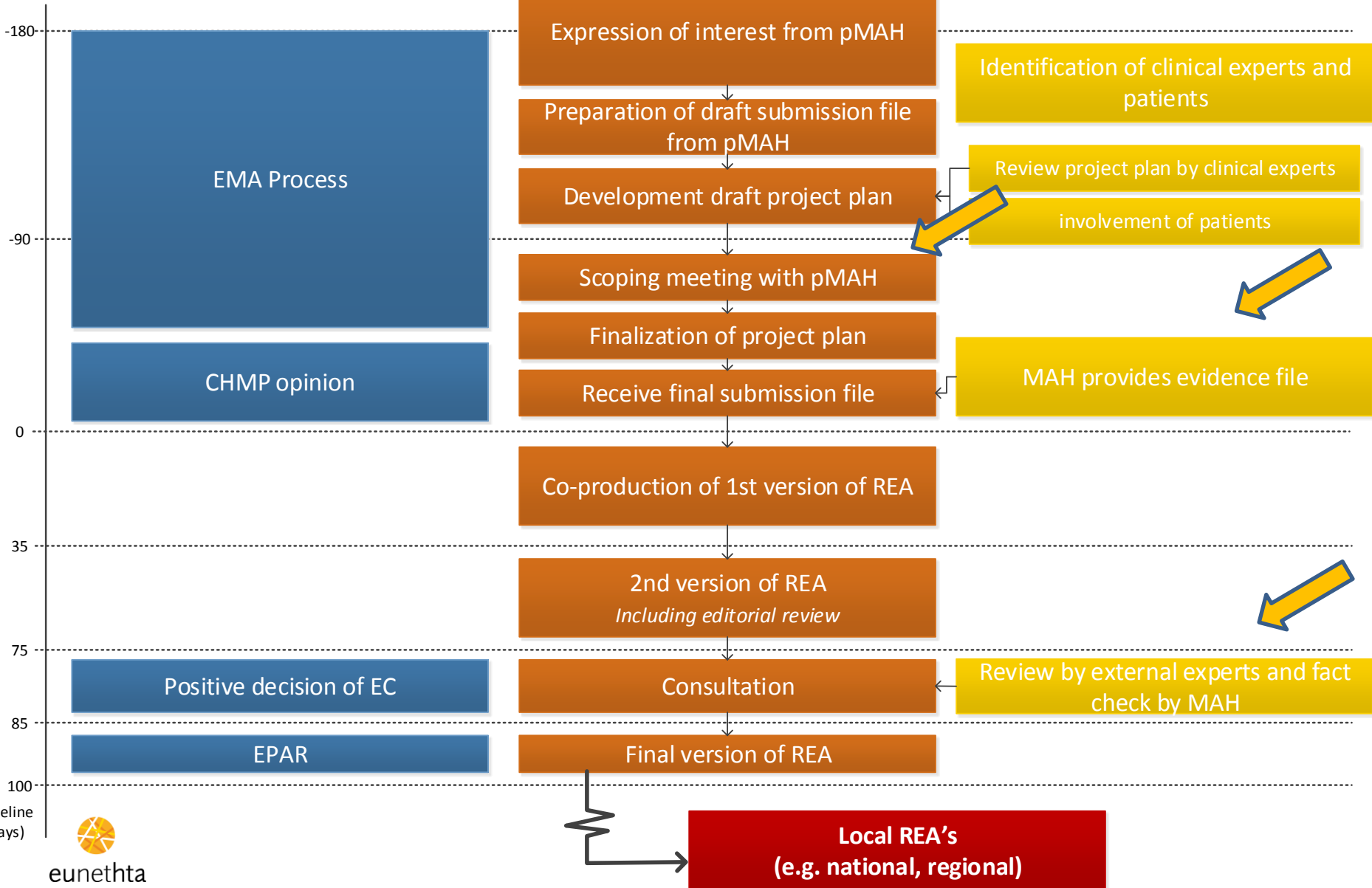


PHARMACEUTICALS

EU Regulatory Process

WP4 HTA Process

Stakeholder involvement



OTHER TECHNOLOGIES

Topic selection and Team building

Scoping: identification of external experts, patients (optional) and manufacturers

Development of Project Plan

Completion of Submission File (optional in CA)

Production of 1st draft assessment: internal review by EUnetHTA partners

Production of 2nd draft assessment: external review

Production of final assessment: medical editing and layout

National/ local uptake

Contacting patient organisations, medical societies; contacting industry

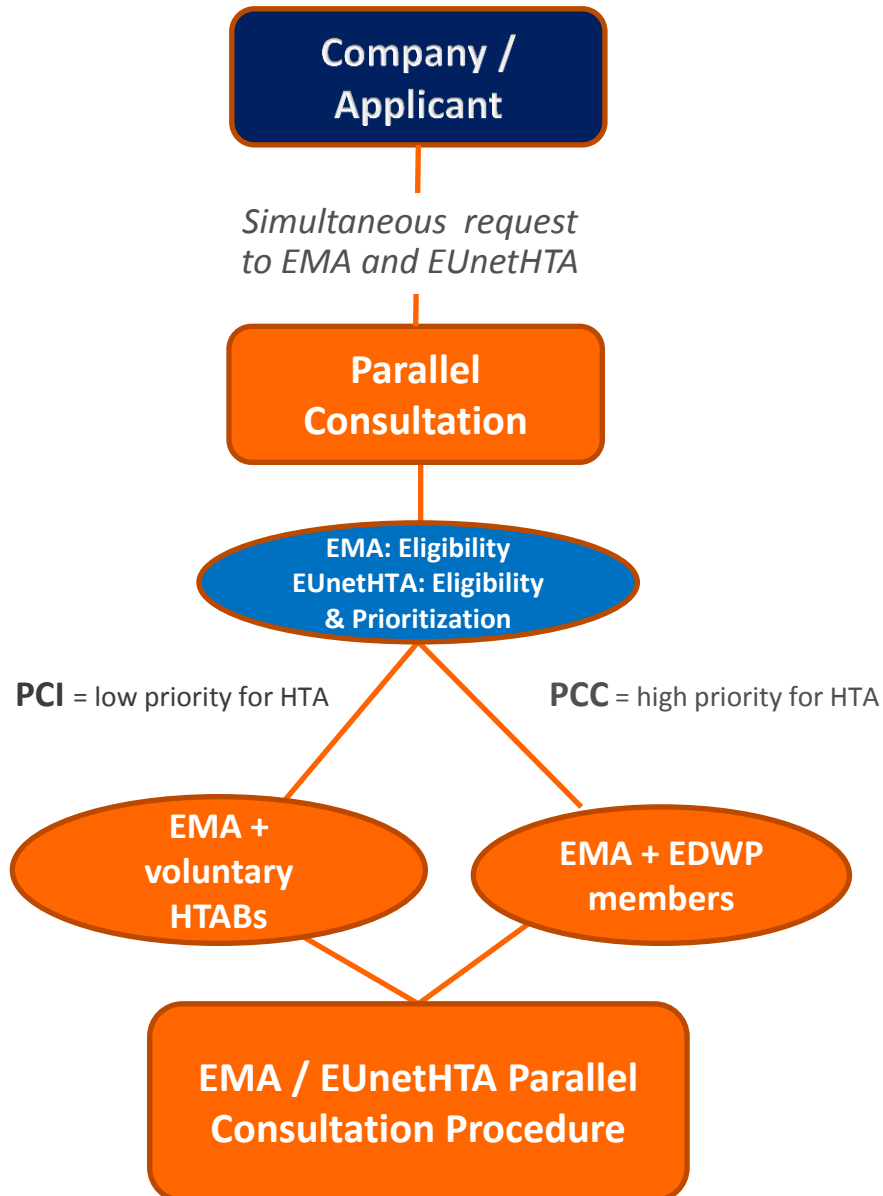
Review of project plan by external experts, optional involvement of patients (e.g., focus group, review of project plan), fact check by manufacturers

JA: scoping meeting with manufacturers

Manufacturers provide evidence

Review by external experts, fact check by manufacturers

EMA-EUnetHTA collaboration on Early Dialogues



Parallel Consultations

One procedure, 2 pathways

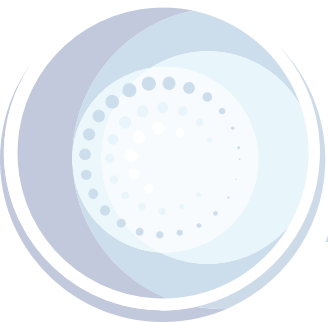
- ▶ PCI - Parallel Consultation Individual - products NOT meeting EUnetHTA criteria
- ▶ PCC – Parallel Consultation Consolidated - products meeting EUnetHTA criteria

EUnetHTA criteria:

Products aimed at bringing added benefit to patients, i.e.:

- New mode of action for the indication AND
- Targeting life-threatening or chronically debilitating disease AND
- Responding to unmet need

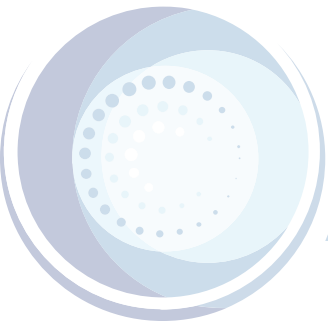
Participación de la industria en la ETS en España



Participación de la industria en el trabajo de la RedETS

OBJETIVOS:

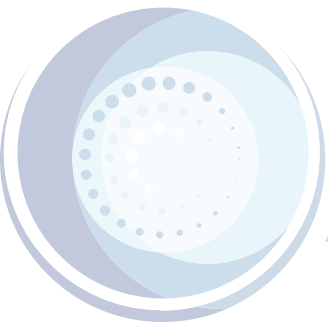
- Sistemática
- Predecible en su procedimiento
- Transparente
- Homogénea entre Agencias
- Homogénea entre tecnologías



Participación de la industria en el trabajo de la RedETS

¿Qué tenemos?

- Diversidad entre Agencias
- No claridad en procedimientos y criterios
- Falta de transparencia



Toma de decisiones en el SNS

Industria??

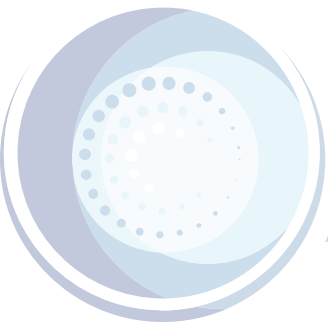
TEMA	INSTITUCIÓN	Nivel de decisión
Autorización de nuevos fármacos y productos sanitarios	AEMPS	Nacional
Cartera de Servicios	Ministerio de Sanidad	Nacional
Precio y re-embolso de los medicamentos	Ministerio	Nacional
Servicios Sanitarios Autonómicos	CCAA	Regional
Compra de tecnología hospitalaria	Hospitales	Local



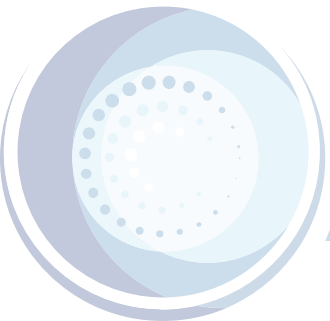
Desarrollos Metodológicos

Informe SECS 2017.

Propuestas para la articulación de un marco de participación de la industria en el contexto de la RedETS



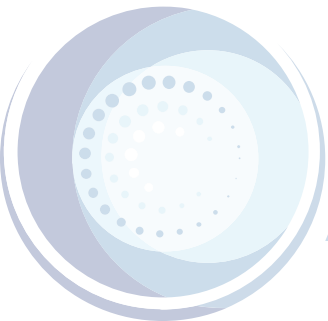
Discusión



Evaluador en los 90



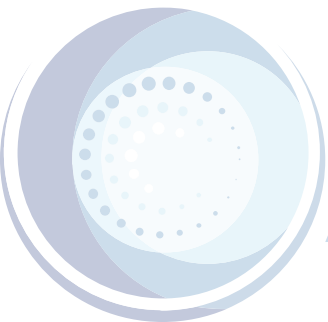
Sólo artículos



Evaluador 2020



Trabajo en red



**Jornadas científico-técnicas
abiertas de la RedETS**

COOPERACIÓN PARA AFRONTAR LOS NUEVOS RETOS EN EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA Y EN EUROPA





¿Por qué necesitamos un procedimiento explícito?

- En beneficio de las Agencias
- En beneficio de la Industria
- En beneficio de la Sociedad

